** 2015 年 4 月 24 日改訂 （第 9 版）
* 2014 年 12 月 24 日改訂 （第 8 版）
医療機器承認番号:22000BZI00004000

機械器具(7)内臓機能代用器
高度管理医療機器 人工心肺用システム(35099000)

特定保守管理医療機器 スタッカート 人工心肺装置 S5

* **【警告】**

使用方法

1. 緊急時に循環を継続するための体制(予備のポンプ、ハンドクランク等)を整え、確認しておくこと。[緊急時に循環が維持できない。]
2. 本装置は、常時監視下で使用すること。本装置の警報等安全機能は、操作者をサポートするための機能であるが、それでも操作者は常に装置を注意深く監視すること。[患者に危険を及ぼす可能性がある。]
3. 本装置周辺で、電磁波を発生する機器(携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器など)を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。[誤作動が生じた際、患者に重篤な影響を与えるおそれがある。]
4. ポンプカバーを開けた状態でポンプを操作しないこと。[ポンプの回転部に挟まれるなどの事故が発生する可能性がある。]
5. 適切に接地された医用電源を使用すること。[内部バッテリーは移動時、停電時など、医用電源が適正に使用できないときの補助用電源であり、バッテリーが消耗して充電が不十分な場合には、停電発生時などの際に内蔵バッテリーによる作動ができなくなることがある。]
6. ヒータークーラーは、専用の医用電源(200V)に接続すること。
7. チューブの使用に際しては、本添付文書の品目仕様に定められたサイズ(径)のチューブを使用すること。使用する各チューブのサイズ(径)を、S5 システムの各メニュー画面において適切に設定すること。[意図した機能を保てなくなる。]
8. ポンプにチューブを挿入する際は、適切なバリオロックあるいはチューブクランプを使用すること。[不適切な使用により、チューブが挟まれる、またはポンプヘッドから外れるなどして体外循環中に深刻な問題を引き起こす可能性がある。]

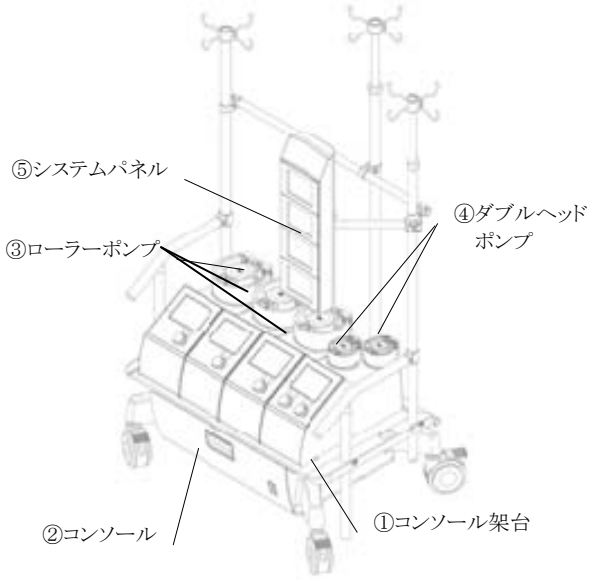
* **【禁忌・禁止】**

1. 併用医療機器
本装置には、指定のポンプ、バブルセンサー、レベルセンサー、圧力センサー、温度センサー等以外は使用しないこと。[指定外の機器を併用した場合、体外循環における判断を誤らせたり、本装置が有する機能、性能が得られない可能性がある。]
2. 使用方法
(1) 医用電源と本装置との間には、別の無停電装置等の電源を制御する装置を接続しないこと。[意図せずに UPS 電源(非常用電源)に切り替わるおそれがある。]
(2) 改造禁止。[意図した機能を保てなくなる。]
(3) 引火性及び爆発性物質のある場所で本装置を使用しないこと。[引火又は爆発を誘引する可能性がある。]
(4) 装置清掃の際、油又はグリースを含む洗浄洗剤及びアセトン系洗剤を使用しないこと。[装置が損傷する可能性がある。]

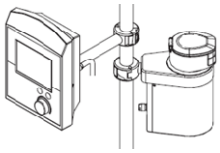
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下の構成品よりなる。

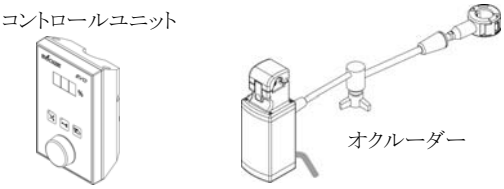


⑥マストポンプ

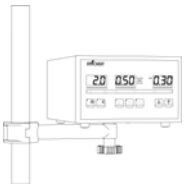


⑦拡張モジュール

⑦-1 電動オクルーダー

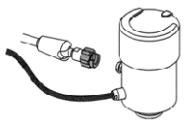


⑦-2 ガスブレンダー

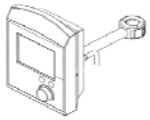


⑦-3 遠心ポンプシステム(CP5)

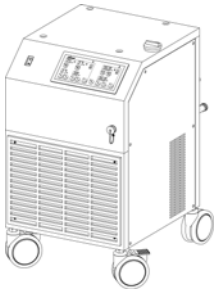
⑦-3-1 ドライブユニット



⑦-3-2 コントロールパネル



⑦-4 ヒータークーラー



No.	名称	機能
①	コンソール架台	コンソール上に設置され、標準でポンプ5基(ローラーポンプ3台、ダブルヘッドポンプ1台)を設置するポンプテーブルおよびマストシステムにて構成されている(ローラーポンプ台数3～11台基設置可能)。コンソール架台には3基用、4基用、5基用がある。
②	コンソール	E/Pパックの他に、ファンおよびUPSバッテリーが含まれる。E/Pパックは、UPS電源を含む電源構成部品、システム接続ボードおよびセンサーモジュールにて構成されている。
③	ローラーポンプ	ローラーポンプはそれぞれ独立して作動し、専用架台の電源で単独に作動する。人工心肺回路に合せてポンプヘッドが180度15度毎、回転できる機能を持つ。ポンプの通常の構成は動脈ポンプ(1基)、心内血回収用吸引ポンプ(1基または複数基)、冠状動脈に送血する冠灌流ポンプ、および心筋保護液供給ポンプより成る。
④	ダブルヘッドポンプ	それぞれ独立して作動する低流量ポンプ2基より構成され、冠状動脈に送血する冠灌流ポンプ、小児用血液ポンプおよび心筋保護液供給ポンプとして使用される。ローラーポンプ同様に人工心肺回路に合せてポンプヘッドが240度15度毎に回転できる。
⑤	システムパネル	マストに取付けるモジュールコントロール装置で、タッチパネル付きコントロールモジュールを最大6つ収納することができるモジュールスロットである。 システムパネルにおいて、操作可能なモニターは次のとおり。 A. システムメニュー B. バブルモニター C. レベルコントロールモニター D. 圧力モニター E. 心筋保護コントロールモニター F. 温度モニター G. タイマー H. APCモニター I. その他の機能
⑥	マストポンプ	マストに取り付け可能なローラーポンプおよびダブルヘッドポンプである。
⑦	拡張モジュール	
	1. 電動オクルーダー	静脈からの脱血チューブをクランプして脱血量を調整する。
	2. ガスブレンダー	人工肺へのガス供給を設定、監視、調整を行う。
	4. 遠心ポンプシステム(CP5)	血液回路に組み込まれた遠心式体外循環用血液ポンプ(以下ポンプヘッドと言う)を駆動するポンプ駆動システムである。適用されるポンプヘッドには、販売名「レボリューションポンプ」(医療機器承認番号:21600BZG00021000、外国特例承認取得者:Sorin Group Italia S.r.l.)を使用する。
	5. ヒータークーラー	開心術などの体外循環における熱交換、またブランケットを使用しての体温の冷却、加温などを行う。

また、本装置の付属品はつぎのとおり。

(1) バリオロックチューブクランプ
(2) バブルセンサー
(3) レベルセンサー
(4) コンソールライト
(5) 静脈オクルーダー（手動）
(6) 等電位ケーブル（長さ: 5m）
(7) 放電アダプタ
(8) スタッカートSCPシステム(JMSミクスフローコンソール)接続用アダプタ
(9) 手回しドライブユニット
(10) フロープローブ
(11) 電動クランプ
(12) データパッド

2. 原理

本装置は、コンソール、ローラーポンプ、ダブルヘッドポンプ、システムパネルをコンソール架台に搭載することが可能な人工心肺用システムであり、レベルセンサーを介して人工肺リザーバのレベルをモニターし、バブルセンサー及び圧力センサーを介して血液回路のバブルと圧力をモニターし、静脈側のバブルを排除することができる。更に、心筋保護液の供給をモニタリングおよびコントロールできる、心筋保護コントローラー機能を持っている。また、拡張機能として電動オクルーダー、人工肺にガスを供給するガスブレンダーの搭載、遠心ポンプシステム及びヒータークーラーモジュールの接続が可能である。これらの機能はシステムパネル上のタッチパネルによって操作することができ、遠心ポンプシステムはそのコントロールパネルにより操作することができる。また、患者の身長・体重より算出されるボディサーフェイスエリア(BSA:体表面積)を計算し、ポンプへデータを送信し割合として表示させる機能を有し、コンソール架台にバッテリーモジュールならびに体外循環データ収集のためのデジタル・アナログ・シリアル通信機能を持つA/D、D/D変換器も内蔵できる。さらに、本装置は、「スタッカートSCPシステム」(医療機器承認番号:21500BZG00006000、外国特例承認取得者:Sorin Group Deutschland GmbH)及び「JMSミクスフローコンソール」(医療機器承認番号:21500BZG00006A01、外国特例承認取得者:Sorin Group Deutschland GmbH)と接続して使用することが可能である。

[電気的定格]

(1) 交流電源
1) 入力電圧:100～240V
2) 周波数:50/60Hz
3) 最大消費電力:1,000W
(2) UPS機能(非常用電源)
1) 電圧:24V
2) 容量:17Ah
3) 連続駆動時間: 400W消費時 約20分間
160W消費時 約90分間

拡張モジュール(ヒータークーラー)

(1) 交流電源
1) 入力電圧:200V
2) 周波数:50又は60Hz
3) 電源入力:3,200VA

[機器の分類]

(1) システム本体及びシステム本体(架台電源)から電源供給を受ける機器
電撃に対する保護の形式による分類:クラスⅠ機器／内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:B形装着部
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度の分類:IPX1、ただし、遠心ポンプシステム(CP5)のみIPX2

(2) 拡張モジュール(ヒータークーラー)

電撃に対する保護の形式による分類:クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:B 形装着部
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度の分類:IPX1

[電気的安全性・電磁両立性]

以下の規格に適合する。

・JIS T 0601-1:2012　基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項
・JIS T 0601-1-2:2012 第 1-2 部:安全性に関する一般的要求事項－電磁両立性

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、体外循環を必要とする手術において、心臓機能の代用又は補助をする人工心肺用システムである。

*【品目仕様等】

1. ローラーポンプ・ダブルヘッドポンプ

項目	仕様
回転数精度	ローラーポンプ(ポンプ径:150mm)、ダブルヘッドポンプ(ポンプ径:85mm) 回転数:0～250rpm 回転数精度:±2%
流量精度	ローラーポンプ(ポンプ径150mm:精度±10%) チューブ径/流量(LPM): 1/8 インチ:0～0.83 3/16 インチ:0～1.79 1/4 インチ:0～3.12 5/16 インチ:0～4.70 3/8 インチ:0～6.50 1/2 インチ:0～11.2 ダブルヘッドポンプ(ポンプ径85mm:精度±10%) チューブ径/流量(LPM): 1/8 インチ:0～0.44 3/16 インチ:0～0.93 1/4 インチ:0～1.57 5/16 インチ:0～2.33
ローラーの圧閉度	ローラーの中心偏心誤差:±0.015 mm 以内 オクルージョン:±0.030 mm 以内 周壁の偏心:±0.030 mm 以内
血液ポンプの回転数誤差	表示回転数の±5%以内
回転数ムラ	有害なムラはないこと
電源電圧変動による血液ポンプの回転数変動	電源電圧±10%変動に対し、回転数変動は±10%以内
連続運転による血液ポンプの回転数変動	試験終了時の回転数変動は、試験開始時の回転数の±5%以内
負荷変動による血液ポンプの回転数変動	負荷時の回転数変動は、無負荷時の回転数の±10%以内
血液ポンプの流量誤差	表示との誤差が±5%以内

2. 電動オクルーダー

項目	仕様
適用チューブサイズ	内径:最小 3/16 インチ、最大 1/2 インチ 肉厚:最小 1/16 インチ、最大 3/32 インチ
動作範囲	0～100%

3. ガスブレンダー

項目	仕様
Air+O_2 総流量レンジ	0～10 L/min、精度:最大流量比の±3%
FiO_2 レンジ	0.21～1.00(分解能:0.01) O_2 濃度精度:最大誤差 0.24 L/min
CO_2 流量レンジ	0.00～1.00 L/min、精度:最大流量比の±3%

4. 遠心ポンプシステム (CP5)

項目	仕様
回転数の速度範囲	0～3500rpm
精度	±10rpm
流量表示精度	流量が 0～1L/min の場合:実測値±0.1L/min 流量が＞1L/min の場合:実測値±10%
フローコントロール	150mmHg の逆圧に対して、流量は一定である。また、逆圧を除いても流量は変化しない。
流量警報の設定範囲	最高流量:0.5～10.0LPM 最低流量:0.0～5.0LPM ネガティブフロー:0.0～1.0LPM
パルスモード	拍動数:40～80bpm (分解能:5bpm)

5. 手回しドライブユニット

項目	仕様
回転数の速度範囲	0～3500rpm
スピード表示	7 段階式 LED
表示分解能	500RPM/1 LED(1,000RPM から開始)
スピード表示範囲	1,000～4,000 rpm
表示精度	±250rpm

6. ヒータークーラー

項目	仕様
流量	患者用回路:15～17L/min 心筋保護用回路:9～11L/min
加温性能	3×900W
冷却性能	2.1kW
温度制御	制御範囲:2℃～41℃

7. レベルモニター

項目	仕様
レベル検出特性	±10mm

8. バブルモニター及び APC モニター

項目	仕様		
気泡検知特性及び気泡検出アラーム限度	チューブ径	検知設定	検知特性 (気泡の容積及び直径)
	1/2 及び 3/8 インチ	大	>0.144 cm^3 (φ6.5mm)
		中	>0.065 cm^3 (φ5.0mm)
		小	>0.034 cm^3 (φ4.0mm)
	1/4 及び 3/16 インチ	小	>0.034 cm^3 (φ4.0mm)

9. 圧力モニター

項目	仕様
測定範囲及び精度	範囲:-200～+800mmHg、精度:±5mmHg

10. 温度モニター

項目	仕様
温度測定精度	0.0～25.0℃:±0.2℃、25.0～45.0℃:±0.1℃ 45.0～50.0℃:±0.2℃

11. カルディオコントロールモニター

項目	仕様		
気泡検知特性	チューブ径	検知設定	検知特性 (気泡の容積及び直径)
	1/2 及び 3/8 インチ	大	>0.144 cm^3 (φ6.5mm)
		中	>0.065 cm^3 (φ5.0mm)
		小	>0.034 cm^3 (φ4.0mm)
	1/4 及び 3/16 インチ	小	>0.034 cm^3 (φ4.0mm)
圧力測定範囲及び精度	範囲:-200～+800mmHg、精度:±5mmHg		
温度測定精度	0.0～25.0℃:±0.2℃、25.0～45.0℃:±0.1℃ 45.0～50.0℃:±0.2℃		

12. パルサタイルフローコントロール

項目	仕様
パラメータセッティング	拍動数:30～150bpm (分解能:1bpm) パルス幅:30～80% (分解能:1%) ベースフロー:30～100% (分解能:1%)
回転数精度	±5rpm
流量精度	＋10～－20%
スタッカートSCPシステム接続時:パラメータセッティング	拍動数:40～80bpm (分解能:5bpm)

13. UPS

項目	仕様
動作確認	電源供給装置の故障時等において、作動すること。

**【操作方法又は使用方法等】

＊使用にあたっては、取扱説明書を参照のこと。

(1) コンソール架台

1) 電源ケーブルおよび等電位ケーブルをすべて正しく接続する。
2) システムパネルのプラグおよびその他の装置を正しく接続および固定する。
3) ケーブルおよびチューブを、システムを移動する際に、コンソールのキャスターなどに挟まらないよう正しく配置および固定する。
4) キャスター・ブレーキすべてをロックする。

(2) コンソール

1) コンソールの電源コードを医用電源に差し込む。
2) コンソールの主電源スイッチをオンするとともにシステムパネルの電源スイッチをオンする。
3) バッテリーモジュール:医用電源が使用できない場合は以下の操作を行う。
   a) 電源コードを抜き、コンソールの主電源スイッチをオンにする。
   b) 自動的にバッテリーからの電源供給となり、システムメニューに充電状態、作動可能残り時間およびUPS 操作を示すメッセージが表示される。

(3) (4) ローラーポンプ、ダブルヘッドポンプ

1) ローラーポンプの電源スイッチをオンにする。
2) ローラーポンプにポンプチューブを設置する際は、ポンプチューブに合致したチューブインサート又はバリオロックを使用してポンプチューブをクランプする。
3) ポンプチューブの圧閉度をオクルージョン機構により調整する。
4) ポンプメニューの回転方向メニューを選択して、ポンプの回転方向を設定する。
5) 回転設定ツマミを回して、所要の回転数に設定する。回転・流量表示部において、ポンプ回転数(rpm)ならびにポンプの拍出流量(LPM)が同時に読みとれる。また LPM の表示値は、使用するポンプチューブサイズごとに流量設定メニューにおいて較正する。
6) ポンプのマスターポンプとスレーブポンプの使用方法:
   2 個のローラーポンプまたはダブルヘッドポンプのポンプ 1 基をマスターポンプ、他の 1 基をスレーブポンプと定め、マスターポンプの操作によりスレーブポンプの流量を自動制御することができる。スレーブポンプがマスターポンプに追従する度合いは、スレーブポンプのポンプメニューから、マスターポンプメニューを選択して設定し、流量比 マスター/スレーブ メニューを選択してスレーブポンプの流量をマスターポンプの流量の 5～100％の範囲で設定できる。
   マスターポンプおよびスレーブポンプは、動脈送血と静脈脱血のバランスを取る、心筋保護液において血液と薬液の混合を調整し投与する際などに使用する。

(5) システムパネル

1) 電源スイッチを押す。
システムパネル後部の電源スイッチを"I"の位置(オン)にする。
2) セルフテスト
セルフテストでは、以下についての確認が行われる。
   a) S5 の電子機器および CAN Bus での内部通信
   b) バッテリーおよび UPS の状態:エラーが表示された場合は、問題を解決して次へ進む。
   c) セルフテストが問題なく終了すると、システムパネルにメインメニューが表示される。
   d) S5 システムの操作を開始できる。
   e) S5 システムの電源をオフにする:電源スイッチを押し S5 システムの電源はオフにする。

(拡張モジュール)

(1) 電動オクルーダー

1) 任意のチューブをオクルーダー内に配置して、オクルーダーカバーを閉じラッチを確実にロックする。
2) コントロールユニットの電源スイッチをオンにすると、セルフテストを自動的に行うので表示により機能の正常を確認する。
3) システムメニューのタッチパネルからチューブサイズの選択と開状態の設定値を設定する。
4) 電動オクルーダーの較正を行う。
5) 電動オクルーダー(コントロールユニット)の設定ツマミを時計回りに回すと、ポンプが作動してオクルーダーは指定した設定値で開く。

(2) ガスブレンダー

1) ユニット背面にあるすべてのガス入出力口へ、ファーストリリースコネクター付チューブを取り付ける。
2) ユニットの電源スイッチをオンにすると、セルフテストを自動的に行うので表示およびビープ音により機能の正常を確認する。
3) システムメニューのタッチパネルから各ガスの設定値及び流量値を設定する。
4) 電源投入後、実測値は目標値と常に比較する。相違があるとアラームが発生する。

(3) ヒータークーラー

1) 患者側回路及び心筋保護回路へチューブの接続を行う。
2) 共通の給水口からタンクに水を充填する。内部的に心筋保護冷却回路用、心筋保護加温回路用、患者側回路用の順序で水が充填される。
3) ヒータークーラーの電源スイッチをオンにすると、セルフテストを自動的に行うので表示およびビープ音により機能の正常を確認する。
4) ヒータークーラーを手術に使用する前に、回路(チューブ、熱交換器)をプライミングする。プライミング中は回路に空気が入っているためにエラーメッセージが表示される。システムはエラーメッセージが消えてから操作を行う。
5) システムメニューのタッチパネルから心筋保護回路及び患者回路の各パラメーターの設定値調整と操作を行う。

(4) 遠心ポンプシステム (CP5)

1) コントロールパネルの電源スイッチをオンにする。
2) ポンプヘッドをドライブユニットの所定の位置に置き、ロックリングを後方に押し、ポンプヘッドを奥まで差し込む。
3) フロープローブをポンプヘッドの出口側チューブに、矢印の方向とフローの向きを合わせて取付ける。
4) コントロールパネルの設定ツマミを回して回転数を設定する。
5) コントロールパネルに流量、回転数、ポンプの入り口出口の圧力が表示される。

(付属品)

(1) バリオロックチューブクランプ

1) ローラーポンプおよびダブルポンプにあるチューブクランプと置き換える場合に使用する。

(2) バブルセンサー

1) コンソールのバブルセンサーモジュールにバブルセンサーを取り付ける。
2) バブルセンサーを制御すべきポンプの出力側または入力側血液回路に設置する。
3) バブルメニューからポンプの設定を選択して、制御すべきポンプを選択する。

(3) レベルセンサー
1) コンソールのレベルセンサーモジュールにレベルセンサーを取り付ける。
2) レベルセンサーを貯血槽の最低貯血レベルに設置する。
3) レベルメニューからポンプの設定を選択して、制御すべきポンプを選択する。
(4) コンソールライト
1) コンソール架台の専用電源コンセントに専用電源プラグを差し込む。
2) コンソールライトの電源スイッチをオンにする。
(5) 静脈オクルーダー(手動)
1) 本体もしくは本体ホルダーでコンソール架台に取付ける。
2) 任意のチューブに合ったチューブインサートを取付け、チューブをクランプ部に取付ける。
3) 微調粗調ツマミでチューブの圧閉量を調整し、脱血量を調整する。
(6) 等電位ケーブル (長さ:5m)
1) E/P パックのカバーを開ける。
2) 等電位ケーブルをコンソールの穴に通す。
3) プラグを S5 システムの等電位ポイントに差込む。
4) プラグを手術室の等電位ポイント ⏚ に差込む。
5) プラグを電源ケーブルのソケットに差込む。
6) ケーブルコネクタのロックリングにてプラグをソケットに固定する。
7) 必要に応じて、専用のケーブルホルダーにて電源ケーブルをコンソール架台下に固定する。
8) メインプラグを医用電源コンセントに差込む。
(7) 放電アダプタ
UPS バッテリーの劣化防止及び定期的なテストを行う際、コネクタをコンソールの放電アダプタ接続コネクタに接続する。
(8) スタッカート SCP システム(JMS ミクスフローコンソール)接続用アダプタ
1) SCP 側コネクタをスタッカート SCP システム(JMS ミクスフローコンソール)へ接続する。
2) もう一方のコネクタを、コンソールの所定の箇所へ接続する。
(9) 手回しドライブユニット
1) マストホルダー接続部を垂直マストの任意の位置に固定する。
2) ポンプヘッドをドライブユニットへスライドさせて、取付ける。
3) 取付けが適切であることを確認する。
4) ハンドクランクを、時計回りにできる限り一定の速度で回す。
(10) フロープローブ
1) コンソールのフローモジュールに本品を接続する。
2) チューブをクランプしたときに、表示値が「0.00」ではない場合には、ゼロ較正を行う。
3) 最高流量、最低流量及び逆流のアラームを出す値を設定する。
(11) 電動クランプ
1) マストホルダーをマストに固定する。
2) 電動クランプは動脈ラインのポンプヘッド出口の後に設置する。
3) コンソールの電源投入時のセルフテスト画面が正しく機能していることを確認する。フラップ及びロックの動作が正しいことを確認する。
4) 電動クランプを接続したのちコンソールの電源を入れる。
5) コントロールパネル上のセットキーまたはコンソールのタッチパネルからのポンプメニューを開く。
6) オープンクランプキーを押して、ヘッドのクランプジョーが開放状態になることを確認し、クローズクランプキーを押して、クランプジョーが閉じることを確認する。
7) 電動クランプの状態は、コンソールのコントロールパネルに表示される。
8) 血液回路のプライミング後、クローズクランプキーを押して回路を閉塞して待機する。
9) 体外循環開始時、ポンプを動作させた後にオープンクランプキーを押して回路を開放して循環を開始する。
10)体外循環終了時にクローズクランプキーを押して回路を閉塞する。
11)体外循環中、警報状況下では電動クランプは自動的に閉じる。
12)ネガティブフローを除去した時のみ、電動クランプを開くことができる。動脈ライン内の圧力が、患者の全身平均圧より少し高くなると、ネガティブフローが除去される。
※電動クランプは、(警報が作動した場合でも)コントロールパネルにて“手動で”操作可能である。
(12) データパッド
1) コンソールのインターフェイスモジュールと本品を接続する。
2) 電源ケーブルを接続し、必要に応じてキーボード、マウス、IC カードリーダーを接続する。
3) 本品の電源をオンにする。

**** [使用方法に関連する使用上の注意]**

1. 基本設定

本装置の安全性を確保するために、下記の基本設定を必ず行うこと。これらの設定は、下記の頻度で調整する必要がある。
(1) ポンプのオクルージョンを調整する際は、細心の注意を払うこと(本装置使用前)。[不適切なオクルージョン調整により、体外循環に影響を及ぼす可能性がある。]
(2) オクルージョン調整時に流量の測定をおこなうこと。
(3) 本装置の使用前に圧力モニターのキャリブレーションをおこなうこと。

2. 各構成品

各構成品については、次のとおりとする。(取扱説明書 5.7 S5 システムの設定 を参照すること。)

(1) バブルモニター

バブルモニターによる体外循環のモニタリングによって、気泡送出を防止することができるが、高レベルでの防止を行うために、次の事項に注意すること。
1) 貯血レベルが低すぎることによる気泡混入を避けるために、レベルセンサーは、貯血槽の十分高い位置に取付けること。
2) バブルセンサーは、人工肺の後ろに取付けること(動脈フィルターの前または後)。
3) バブルセンサーは送血ポンプの前に取付けないこと。
4) バブルモニターと患者間には、以下の最低距離を維持すること。
- 1.00m:回路に全て同じサイズのチューブを使用している場合
- 2.50m:サイズの小さいチューブによって接続されていて、ポンプ速度が 100rpm 以上の場合
5) 操作中は、絶対にシステムから離れないこと。体外循環中は、システム全体を常に注意深く監視すること。
6) チューブサイズに適合するセンサーのみ使用すること。
7) チューブおよびセンサーサイズに適合するチューブインサートのみ使用すること。

(2) レベルコントロールモニター

レベルセンサーを使用する際は、次の事項に注意すること。

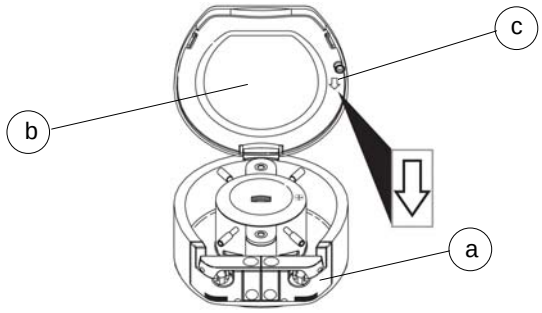
1) レベルセンサーは、ポリカーボネートまたは同等のプラスチック製の貯血槽にのみ使用すること。また、ハウジングの厚さが 3mm 以下のものを使用すること。［これらの条件を満たさない貯血槽を使用すると、レベルセンサーが正しく機能しない可能性がある。］
2) 貯血槽の表面がほこりや油/グリースなどで汚れていないことを確認すること。
3) レベルセンサーパッドを取付ける際に、粘着面に触れないこと。
4) レベルセンサーパッドは水平に取付けること。左右のレベルが同じ高さにあることを確認すること。

(3) 圧力モニター

圧力センサーを使用する際は、次の事項に注意すること。

1) 仕様に適合した圧力トランスデューサーのみを使用すること。
2) いかなる場合においても、圧力限度、操作温度および保管条件などについて、使用する圧力トランスデューサーの取扱説明書を参照すること。
3) 圧力メンブランは非常に壊れやすい部品なので、圧力トランスデューサーの取扱いには細心の注意を払うこと。その他の保護対策については、使用する圧力トランスデューサーの取扱説明書を参照すること。
4) 圧力トランスデューサーを保管する際は、専用の収納容器を使用すること。

(4) ポンプ準備



ポンプの全体図

ポンプの安全性を確保するために、次の事項に注意すること。

1) ポンプの操作を行う際は、必ずポンプカバーb 及びチューブクランプブロックａを閉じること。[ポンプカバーbを開いた状態、またはチューブクランプブロックａを取外した状態でポンプの操作を行うと、チューブの破砕または回転部に挟まれるなど操作者に障害を与えるおそれがある。]
2) ポンプの回転方向を変更する場合は、必ず方向矢印ラベルｃも向きを合わせて変更すること。[ハンドクランクによる操作などで、ポンプを反対方向に回転させると、陰圧が発生し患者に深刻な危害を与える可能性がある。ポンプを手動で反対方向に回転させると、電源がオフになっている場合でも、警報音が鳴る。]
3) 使用するチューブに適したチューブインサートを使用すること。
4) 操作を開始する前に、ポンプオクルージョンを調整し、流量を測定すること。
5) ケーブルはすべて、タイバンドなどにて固定すること。
6) 安全な操作のための注意事項(取扱説明書 5.5 ポンプの操作)を遵守すること。

(5) 電動オクルーダー（拡張モジュール）

電動オクルーダーは S5 システムとの併用のみを目的としており、使用する際は、次の事項に注意すること。

1) ポリ塩化ビニル（PVC）製チューブを使用すること。[チューブの耐久力がない場合、チューブが裂け、血液の漏出や空気を患者に送るおそれがある。]
2) 回路の耐圧は 500mmHg 以上に設定すること。
3) 使用前に必ず較正を行うこと。
4) 較正時、チューブの温度は 22±2℃に設定すること。
5) ケーブルとチューブは、ケーブルホルダーシステムを使用して S5 に固定すること。
6) 開放式体外循環システムでは、S5 のレベルモニタリングが作動中の場のみ、オクルーダーを使用すること。
7) 従来の外科用クランプを常に準備し、脱血ライン近傍に備えること。

(6) ガスブレンダー（拡張モジュール）

ガスブレンダーを使用する際は、次の事項に注意すること。

1) 医療専用ガスを使用すること。
2) ガス接続部には、グリースや油を塗布しないこと。[爆発の危険性がある。]
3) 酸素と空気の供給は、同時に接続(又は接続解除)すること。[圧力の不均等により、ガスブレンダーが損傷する可能性がある。]
4) 人工肺のガス流入口には細孔サイズが最大 0.2μm のガスフィルターを使用すること。[フィルターを使用しない場合や、範囲外のものをしようした場合には、体外循環回路を汚染させる可能性がある。]
5) 全てのガス接続部を固定してからシステムの電源を入れること。
6) 二酸化炭素の供給をしない場合は、二酸化炭素供給器を接続しないこと。
7) 1 つの接続部につき、注入超過気圧は最大 2～6bar であること。
8) 使用前に約 60 分間のウォームアップを行うこと。
9) 使用前に、ガスブレンダーの表示と機械式ガス流量計を比較すること。
10) 使用中は、血液ガス値の全てを常時監視すること。
11) 使用後は、ガスブレンダーを医療専用ガス供給器から切り離すこと。

(7) ヒータークーラー（拡張モジュール）

ヒータークーラーを使用する際は、次の事項に注意すること。

1) 初めて使用する場合は、タンク内のクリーニングを行うこと。
2) 使用する循環水及び循環水の維持管理については、取扱説明書に従うこと。
3) 使用前に、全てのケーブル、チューブ、コネクタ等の接続部が確実に接続され、正常に作動することを確認すること。
4) 送水開始前にタンク温度に異常がないことを常に監視すること。[血液に損傷を与えたり、意図した加温・冷却ができない可能性がある。]
5) タンク内に水が入っていない状態で作動させないこと。
6) タンクには、設定可能温度以上のお湯を入れないこと。[血液に損傷を与える可能性がある。]
7) タンク内に異物を入れないこと。[水流ポンプや電動弁の故障の原因となる。]
8) 接続しているチューブ等から水漏れやエアーブロックのないことを確認すること。[循環水不足により、意図した加温・冷却が出来ない可能性がある。]
9) ヒータークーラーの実際の温度表示を定期的に確認すること。

10) 回路中の血液及び心筋保護液の温度は、ヒータークーラーの温度表示以外の測定装置で定期的に確認すること。
11) 使用時は、ファン及び換気グリルが塞がれていないことを確認し、壁や他の機器から約 70cm 以上離して設置すること。
12) 心筋保護液冷却回路は、使用する必要がなくなれば直ちに OFF にすること。[患者側回路より優先されるため、患者側回路の冷却性能が損なわれるため。]
13) 使用後は、必ず循環水を排水し、清潔な状態とすること。
14) 清掃の際は、高温の水やタンクからの蒸気で火傷をしないように注意すること。
15) 清掃の際は、推奨される洗浄剤を使用すること。

(8) 遠心ポンプシステム(CP5)（拡張モジュール）

遠心ポンプシステムを使用する際は、次の事項に注意すること。

1) 以下の遠心式体外循環用血液ポンプ以外と組み合わせて使用しないこと。
販売名：レボリューションポンプ
医療機器承認番号：21600BZG00021000
2) 安全のため、上記のポンプの予備を準備しておき、交換の手順を熟知しておくこと。
3) フロープローブを適用するチューブは、フロープローブに適合するサイズのチューブのみを使用すること。
4) フロープローブと遠心ポンプの間は、少なくとも 30cm はあけること。フロープローブの前後のチューブはまっすぐにすること。
5) 電動クランプ及び動脈ラインバブルセンサーを使用すること。
6) 電動クランプを使用の際は、従来式のクランプも用意しておくこと。
7) 本装置のコントロールパネルにケーブルを抜き差しする場合は、必ずコントロールパネルの電源を切った状態で行うこと。[機器が故障するおそれがある。]

(9) 電動クランプ

電動クランプを使用する際は、次の事項に注意すること。

1) ドライブユニットの位置の微調整が必要な場合には、必ずクランプレバーを緩めて行なうこと。
2) 電動クランプには、3/8×3/32 インチの PVC チューブを使用すること。
3) 挿入するチューブの温度は、15℃以上とすること。
4) 電動クランプの使用に際しては、必ず動脈フィルターを併用すること。
5) 安全を確保するため、チューブ鉗子を必ず準備すること。
6) 電動クランプを使用する際は、送血ラインが操作者の手の届く範囲にあることを確認すること。
7) マストホルダーが確実に固定されていることを確認すること。マストホルダーによって関連装置が確実に保持されない場合は、いかなる状況でもこの装置を使用しないこと。

(10) データパッド

データパッドを使用する際は、次の事項に注意すること。

1) 本品のもつ GDP モニター機能で表示される数値は、接続されている機器から得られた値を計算したものであり、臨床的な有効性の検証は行われていないことに留意すること。(参考値として取り扱うべきものである。)
2) 灌流量の調節を行う際は、GDP モニター機能で提供される計算値のみで判断をせず、その他の測定値及び表示値を確認した上で、適切に判断すること。
3) IC カードリーダーの使用は体外循環開始前に完了させること。使用完了後はデータパッドから IC カードリーダーを取り外すことを推奨する。
4) 植込み型医療機器を装着している医療従事者は、植込み型医療機器の添付文書等に基づき、IC カードリーダーの操作時は適切な距離を確保すること。

*【使用上の注意】

－重要な基本的注意－

本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。

＜参考＞ 日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

(1) 本装置全般として、次の事項に注意すること。

1) 本装置は、資格を有する熟達した者が、常に監視しながら使用すること。
2) 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認すること。
3) 停電及びバッテリー放電によりハンドクランクを使用する場合には、気泡及び貯血レベルを監視しながら体外循環を行うこと。[安全な体外循環を保つため。]

(2) 本装置を設置するときは、次の事項に注意すること。

1) 水のかからない場所に設置すること。
2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分やイオウ分などを含んだ空気、などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などにより、状態に悪影響を生じないよう注意すること。[本品が有する機能や性能が得られず、また故障の原因となる。]
4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
5) 電源周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。[供給電力が不充分な場合、内蔵バッテリーで動作する為、緊急時に使用できなくなる可能性がある。また、本品を接続して供給電力を超えた場合には、他の機器にも影響を与える可能性がある。]
6) 適切に接地された医用電源を使用すること。また等電位ケーブルを用いて、等電位ケーブル端子に接続すること。[接地されない場合、漏電、感電、電磁障害等がおこることがある。]

(3) 本装置を使用する前には、次の事項に注意すること。

1) スイッチの接触状況、極性、コネクタ類等の点検を行い、本装置が正しく作動することを確認すること。
2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
3) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
4) チューブに折れやねじれがなく、できるだけまっすぐに配置されていることを確認すること。[折れやねじれにより、チューブに引っかかってよろけたり、接続が切断されたりする可能性がある。]
5) パルサタイルコントロール使用中にチューブが振動しないよう、しっかりと固定すること。
6) ファンや通気グリルによる適切な換気を確認すること。[不十分な換気は S5 システムの過熱を引き起こす可能性がある。]

(4) 本装置の使用中は、次の事項に注意すること。
1) 本装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
2) 本装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど、適切な処置を講ずること。
3) 本装置に患者が触れることのないように注意すること。
4) モニターやローラーポンプ等の操作スイッチ類は、必ず手指で操作すること。[先端の尖ったものや先の硬いもので操作すると、操作部が破損することがある。]
5) 心筋保護では、オクルージョンをきつく設定した場合、送液温度が低温になり、チューブが硬化し過負荷を生じ、ポンプが停止する場合がある。ポンプが停止した場合には、オクルージョンを緩めること。

(5) 本装置の使用後には、次の事項に注意すること。
1) 定められた手順により、操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
2) コード類の取り外しに際しては、コードをもって引き抜くなど無理な力を加えないこと。
3) 保管場所に注意すること。
4) 付属品、コード、などは清浄したのち、整理してまとめること。
5) 本装置は、次回の使用に支障がないよう必ず清浄すること。

(6) 本装置の分解、改造、修理をしないこと。修理は弊社が認めた技術者が行うとし、使用者が勝手に分解・改造などしないこと。[装置の機能を維持できない恐れがあるため。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 水のかからない場所に保管すること。また、本品に薬液や血液など液体がかかった場合は、乾いた柔らかい布などで水気を拭き取ること。[本品が有する機能や性能が得られず、また故障の原因となる。]
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分やイオウ分などを含んだ空気、などにより悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに注意し、安定状態を保つこと。[本装置は精密機器のため、外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、本装置が有する機能や性能が得られない可能性があり、点検確認が必要である。]
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
(5) 遠心ポンプシステム(CP-5)を保管する際には、ケーブルは接続した状態で保管すること。やむを得ずケーブルをはずす場合には接続部を適切に保護すること。

2. 有効期間・使用の期限

指定の保守・点検および定期交換部品、消耗品の交換を実施した場合の耐用期間:7 年(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

(1) 本装置及び部品は、必ず定期点検を行うこと。
(2) しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず装置が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。

＜使用者による保守点検事項＞

本装置を安全に使用するために、以下の内容を行なうこと。詳細については、取扱説明書等を熟読・確認すること。

1) 本装置の使用前・使用後に、装置及びアクセサリーの清掃と消毒を行なうこと。清掃においては、水で湿らせた不織布以外は使用しないこと。また、消毒においては、医療用アルコール系の手指消毒剤を湿らせた不織布以外は使用しないこと。清掃および消毒時には、液体がハウジングに入らないように注意すること。(取扱説明書 8.2 清掃と消毒 及び 8.2.2 アクセサリー、及び各アクセサリーの取扱説明書に従って、清掃及び点検を行なうこと。)[衛生上及び装置を安全に操作するため。]
2) 清掃・消毒を行うときは、必ず本機器の電源を切り、電源および他のケーブルを抜いてから行うこと。[本機器の故障や感電等を起こさないため。]
3) 冷温水槽の点検では、冷温水槽の取扱説明書 6.2 ハウジングの清掃と消毒および 6.3 内部の清掃に従い、使用後に必ず清掃すること。また、細菌の繁殖を防ぐためタンクの洗浄消毒を定期的におこなうこと。
4) 本装置の使用前に、バッテリーの充電状況を確認し、必要に応じて再充電を行うこと。[停電・電源障害時などの際、バッテリーでの作動ができなくなる恐れがある。]
5) 本装置の使用後に、S5 の操作時間の記録を行なうこと。[規定された点検を定期的に実施するため。]
6) 4 ヶ月(120 日)に一度、バッテリーテストを行うこと。故障している場合は、バッテリー交換を依頼すること。[停電・電源障害時などの際、バッテリーでの作動ができなくなる恐れがある。]
7) 故障又は損傷のある装置については、速やかに選任製造販売業者に連絡すること。

＜業者による保守点検事項＞

1) 性能を適切に維持するため、使用時間が 1000 時間を超えた場合、あるいは 1 年に 1 度、認定された技術者による保守点検を必ず行うこと。
2) 定期交換部品、消耗品の交換を行うこと。

【包装】

1 セット

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

－選任製造販売業者－
ソーリン・グループ株式会社
〒100-6110 東京都千代田区永田町 2-11-1
電話番号:03-3595-7630

－外国特例承認取得者－
－製造業者－
Sorin Group Deutschland GmbH
(ソーリン グループ ドイツ社)
国名: ドイツ連邦共和国